

CROMAT-IPEN

cromato de sódio (51 Cr)

ATENÇÃO

CROMAT-IPEN É PARA USO EXCLUSIVO EM RADIODIAGNÓSTICO NA MEDICINA NUCLEAR

USO RESTRITO A HOSPITAIS E CLÍNICAS ESPECIALIZADAS

APRESENTAÇÃO

O CROMAT-IPEN possui as seguintes apresentações na data de calibração:

CROMAT-IPEN 74 MBq: 74 MBq (2 mCi) de cromato de sódio (51 Cr)

CROMAT-IPEN 185 MBq: 185 MBq (5 mCi) de cromato de sódio (51 Cr)

CROMAT-IPEN 370 MBq: 370 MBq (10 mCi) de cromato de sódio (51 Cr)

Forma farmacêutica

Solução injetável.

ADMINISTRAÇÃO INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém na data de calibração:

74 MBq (2 mCi) de cromato de sódio (51 Cr)

185 MBq (5 mCi) de cromato de sódio (51 Cr)

370 MBq (10 mCi) de cromato de sódio (51 Cr)

Cada frasco ampola contém o seguinte excipiente: solução de cloreto de sódio 0,9%.

A atividade solicitada e o volume são informados no rótulo da embalagem do produto, bem como a data para a qual a atividade foi calibrada. A tabela a seguir apresenta o fator de decaimento para o cromo-51.

Fator de decaimento para o cromo-51.

Dias	Fração remanescente	Dias	Fração remanescente
0	1,0000	15	0,6871
5	0,8824	20	0,6063
10	0,7786	25	0,5350

Tipo de radiação: A solução para administração intravenosa apresenta características nucleares do radioisótopo cromo-51. O cromo-51 (51Cr) decai por captura eletrônica com emissão primária de fótons gama de 320 keV e meia-vida física de 27,7 dias.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O radiofármaco cromato de sódio (51 Cr) é indicado para:

Marcação de hemáceas: para medida do volume, sobrevivência e sequestro esplênico de hemácias e avaliação de perda sanguínea.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Marcação de hemáceas: apesar da existência de poucos estudos clínicos publicados com a administração do cromato de sódio (51 Cr) *in vivo*, o radiofármaco apresentou impacto importante para as indicações sugeridas.

O CROMAT-IPEN tem sido extensivamente utilizado por clínicas de medicina nuclear no Brasil para as indicações descritas nesta bula.

Referências Bibliográficas

WIXSON, R. L. et al. *J Arthroplasty*, v. 9, n. 4, p. 351-8, Aug 1994; TODOROVIC-TIRNANIC, M. V. et al. *Nucl Med Rev Cent East Eur*, v. 7, n. 1, p. 31-8, 2004.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O cromato de sódio (51 Cr) penetra nas hemácias e se liga à hemoglobina. As hemácias marcadas apresentam meia-vida biológica de 25 a 35 dias. Essa meia-vida menor do que a das hemácias não radiomarcadas reflete a saída do cromo-51 das células a uma taxa de 1 % ao dia, ao dano celular e ao processo de marcação (no caso de marcação *in vitro*). As células marcadas permanecem na circulação até serem sequestradas pelos tecidos do sistema reticuloendotelial, principalmente pelo baço. Após o sequestro, o cromo-51 retorna ao plasma.

4. CONTRAINDICAÇÕES

A única contraindicação para a cintilografia renal com cromato de sódio (51 Cr) é a hipersensibilidade a algum agente da formulação, não havendo outras contraindicações descritas. Esse radiofármaco não pode ser utilizado em bebês e neonatos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco: Nenhuma informação está disponível em relação a pacientes geriátricos.

Categoria de risco na gravidez: C. No caso de necessidade de realização do exame em paciente com suspeita ou confirmação de gravidez, recomenda-se avaliação clínica dos riscos e benefícios do procedimento. Em caso de amamentação, a paciente deverá ser orientada a substituir o leite materno por alimentação artificial.

Hipersensibilidade ao cromato de sódio (51 Cr) deve ser notificada.

Este produto só pode ser administrado por profissionais credenciados e autorizados pelas entidades de controle nuclear e deverá ser manipulado em estabelecimentos clínicos especializados. A utilização e transferência do produto e controle de rejeitos radioativos estão sujeitos aos regulamentos dos organismos oficiais competentes.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Até o presente, não existem interações medicamentosas documentadas para o cromato de sódio (51 Cr).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O produto deve ser armazenado no frasco original lacrado, em posição vertical e conservado em um recipiente blindado (embalagem protetora de chumbo), devendo ser mantido em temperatura ambiente (15 a 30° C). Antes da utilização, o acondicionamento deve ser verificado e a atividade medida com a ajuda de um calibrador de dose. As precauções apropriadas de assepsia e de radioproteção devem ser respeitadas.

Número de lote, data de fabricação e prazo de validade: Vide embalagem.

Não utilize o medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Manipulação, armazenamento e descarte de materiais radioativos devem ser realizados em conformidade com as normas da CNEN.

Solução límpida e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A atividade recomendada de cromato de sódio (51 Cr) é apresentada na tabela a seguir.

Faixas de atividade de cromato de sódio (51 Cr) para administração intravenosa.

INDICAÇÃO DO RADIOFÁRMACO	FAIXA DE ATIVIDADE RECOMENDADA
Marcação de hemácias para medição do volume, sobrevivência e sequestro esplênico de hemácias e avaliação de perda sanguínea	10 a 80 μ Ci (0,37 a 2,96 MBq)

Dosimetria

A dose absorvida pelos diferentes órgãos em indivíduos sadios após a administração do cromato de sódio (51 Cr) é apresentada na tabela a seguir.

Doses absorvidas estimadas para um paciente adulto de 70 kg após administração intravenosa de cromato de sódio (51 Cr).

Tecido	Dose absorvida (mGy/MBq)
Baço	1,6
Coração	0,51
Pulmões	0,32
Fígado	0,24
Rins	0,22
Adrenais	0,22
Pâncreas	0,19
Medula óssea	0,14
Parede do estômago	0,14
Tireoide	0,12
Superfícies ósseas	0,11
Mama	0,099
Intestino delgado	0,095
Intestino grosso superior	0,094
Útero	0,085
Parede da bexiga	0,075
Ovários	0,082
Intestino grosso inferior	0,081
Testículos	0,063
Outros tecidos	0,085

ICRP Publication 53: Radiation dose to patients from radiopharmaceuticals. In: (Ed.). *Annals of ICRP*, 18. Oxford: Pergamon Press, 1988. p.1-4.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Não há reações adversas descritas para o cromato de sódio (51 Cr).

O CROMAT-IPEN tem sido extensivamente utilizado por clínicas de medicina nuclear em todo o Brasil, sem a observância de efeitos adversos.

Em casos de eventos adversos, notifique o Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Não existem informações disponíveis acerca de sintomas por superdose de radiação com este radiofármaco. Caso isto ocorra, o tratamento deverá ser direcionado para a manutenção das funções vitais.

A dose absorvida pelo paciente deve ser reduzida o quanto possível através do aumento da eliminação do radiofármaco pelo organismo forçando a diurese com ingestão de líquidos, e aumentando-se a frequência do esvaziamento da bexiga.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

11.DIZERES LEGAIS

Indústria Brasileira

MS XXXX

Farmacêutica responsável:

Dra. Elaine Bortoleti de Araújo – CRF/SP – 12527

REGISTRADO POR:

Comissão Nacional de Energia Nuclear – CNEN

Rua General Severiano, 90 – Botafogo

Rio de Janeiro – RJ – Brasil CEP 22290-901

CNPJ 00.402.552/0001-26

FABRICADO E EMBALADO POR:

Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN) – Centro de Radiofarmácia (CR)

Av. Prof. Lineu Prestes, 2 242 – Cidade Universitária - CEP 05508-000 – São Paulo-SP – Brasil

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente)

Fone: 0800 770 8944 – 3133-9084

Fax: (11) 3133-9068

e-mail: sac@ipen.br

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (dia/mês/ano).

